

(5)

(10) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



Int. Cl. 2:

F 1/00

B-L

2/48

(11)

Offenlegungsschrift

26 55 034

(21)

Aktenzeichen:

P 26 55 034.5-35

(22)

Anmeldetag:

4. 12. 76

(23)

Offenlegungstag:

15. 6. 78

(30)

Unionspriorität:

(32) (33) (31)

(54)

Bezeichnung: Harnblasendoprothese

(71)

Anmelder: Freier, Lutz, Dr.med., 7400 Tübingen

(72)

Erfinder: gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 28b PatG ist gestellt

2
Dr. med. Lutz Freier
7400 Tübingen

2655034

Harnblasenendoprothese

Gegenstand der Erfindung ist eine Harnblasenendoprothese für Patienten, denen die Harnblase total entfernt werden mußte, z.B. wegen eines Carcinoms oder deren Harnblase ihre Funktion nicht erfüllen kann, z.B. bei Patienten mit einer Schrumpfblase, einer neurogenen Blase oder einer Blasenekstrophie.

Patienten, denen die Harnblase entfernt werden mußten, erhielten entweder eine Harnleiterhautfistel oder die Harnleiter wurden in einen Darmabschnitt eingepflanzt oder ein Darmabschnitt wurde zu einer neuen Harnblase umgewandelt. Die verschiedenen in der Klinik gebräuchlichen Methoden der Harnableitung und ihre Nachteile sind in einem Artikel behandelt: "Möglichkeiten der künstlichen Harnableitung" von Ekkehard Schindler und Peter May, erschienen in der Zeitschrift "Deutsches Ärzteblatt", Heft 5 vom 29. Januar 1976, Seiten 261 bis 265.

Die Neigung der Harnleiterhautstomata zur Stenosierung wird in oben zitierte Arbeit genannt. Die Stoffwechselstörungen bei Einpflanzung der Harnleiter in den Darm sind in folgenden Artikeln beschrieben: "Die hyperchlorämische Azidose" von D. Annis, erschienen in "Die wissenschaftlichen Grundlagen der operativen Medizin" Charles Wells und James Kyle, deutsche Ausgabe, herausgegeben von Prof. Koslowski und Prof. Irmer, Schattauer-Verlag, 1972, Seiten 441 und 442, und in dem Kapitel: "Hyperchlorämische Azidose" in "Klinische Urologie - Ein Lehrbuch", herausgegeben von C.E. Alken und W. Staehler, Georg Thieme Verlag, 1973, Seite 356.

809824 / 0034

2655034

Auf die Gefahr der postoperativen Stauungsniere und Pyelonephritis infolge Stenosierung und Insuffizienz der Anastomose bei der Einpflanzung der Harnleiter in das Sigma wie auch bei den Darmeratzblasen weist das Kapitel "Ersatzblasen" in dem Buch "Urologie, Band I, Operative Therapie - Indikation - Klinik" von H. Boemig-
haus hin, erschienen im Werk-Verlag Dr. Edmund Banaschewski, Mün-
chen-Gräfelfing, Seite 522.

Die Rektumblase mit endständigem Anus praeter bringt die zusätzlichen Risiken der Darmnahtinsuffizienz mit sich sowie die Nachteile eines Anus praeter, auf die in einem Artikel eingegangen wird: "Komplikationen der Ileostomie und Colostomie und ihre Behandlung" erschienen in der Zeitschrift "Der Chirurg", 47. Jahr-
gang 1976, Heft I, Seiten 16 bis 21.

Auf die Gefahr der Verletzung des Analenschließmuskels bei Anlage einer Rektumblase mit pararectalem transsphincteren Sigmadurchzug muß ebenfalls hingewiesen werden. (s. o. Schindler-May)

Nachteile des Ileum-Conduit und Colon-Conduit liegen einmal im erhöhten Risiko der Anastomoseninsuffizienzen entsprechend dem Umstand, daß an zwei Organtypen operiert wird, zum anderen in der Notwendigkeit äußerer Urinauffangsysteme.

Seit geraumer Zeit wird nun außerdem im Experiment der alloplastische Teilersatz und auch der alloplastische Totalersatz der Harnblase erprobt. Bohne und Mitarbeiter haben 1947 und vor einiger Zeit der Russe Zulukidse nach Harnblasenentfernung einen Plastikbeutel als vorübergehende Prothese zur inneren Schienung für die Regeneration der Harnblase eingepflanzt. Der Kunststoff

4
2655034

sei stets durch das vom Trigonum und den Ureterenden ausgehende Regenerat der Blase verdrängt worden, der Plastikbeutel wurde nach 90 Tagen wieder über die ~~Blase~~ ^{Harnblase} entfernt.

Eine Plastikprothese zur Regeneration der Blase wird erwähnt und abgebildet in dem Kapitel "Neubildungen des Urogenitalsystems" in dem bereits erwähnten Lehrbuch: "Klinische Urologie" von Alken-Staehler, Seite 357 u. 358.

In einem Übersichtsreferat von Lothar Wagenknecht "Verwendung von Alloplastik im Bereich des Urogenitalsystems", erschienen in "Wissenschaftliche Informationen Fresenius-Stiftung", Aktuelle Nephrologie, Heft 2, 1976, wird auf Seite 104 berichtet, daß der partielle und subtotalen Blasenersatz experimentell 1957 von KUDISCH durch Ivalon, in den 60er Jahren von anderen Autoren mit Teflon, Tetron, Polyäthylen und Silikon durchgeführt wurde. An Hunden wurde von Auvert ein subtotaler Blasenersatz unter Belassung des Blasenhalses mit einer filzbeschichteten Silikon-blase mit guten Resultaten bis 6 Monate postoperativ durchgeführt.

Der alloplastische Blasentotalersatz ist nach Wagenknecht jedoch bisher ungelöst und erfordert weitere tierexperimentelle Untersuchungen. Eine Lösung zum alloplastischen orthotopen totalen Harnblasenersatz stellt von Wagenknecht in seinem Übersichtsreferat auf Seite 104 vor. Die von L. von Wagenknecht vorgestellte Silicon-Doppelprothese hat jedoch einige Nachteile. Diese Prothese mit ihrem flacciden inneren Siliconballon innerhalb der relativ stabilen äußeren Siliconblase hat eine Kapazität von nur 300 ml. Der hierbei zur Urinentleerung notwendige Gasinsufflationsmechanismus ist an einen aufwendigen Apparat mit Kompressionskolben, Motor, Rezeptor, Stimulator, Zeituhr und Überdruckventil gekoppelt.

809824 / 0034

2655034

Diese Konstruktion scheint mit ihrer Aufwendigkeit, mit dem Problem der räumlichen Unterbringung am Patienten sowie der doch vorhandenen Komplikationsmöglichkeiten der vielen Einzelteile zwar praktikabel, jedoch wenig praktisch.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine wesentlich einfachere Prothese zu finden, die die genannten Nachteile und Komplikationsmöglichkeiten vermeidet und ermöglicht, den Harn an der von der Natur vorgesehenen Stelle zu sammeln und vom Willen des Patienten direkt beeinflußbar kontrolliert abzugeben.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird vorgeschlagen, an Stelle der total entfernten Harnblase und gegebenenfalls auch der Prostata einen Kunststoffkörper einzusetzen, welcher den abzuleitenden Harn von den beiden Harnröhren aufnimmt und über einen in der Harnröhre liegenden Katheter nach außen abgeben kann.

Erfindungsgemäß besteht die Harnblasenendoprothese aus einem innen und außen mit Silikon beschichteten, steifen Kunststoffkörper der Verbindungsstutzen aufweist zum Anschluß der Harnleiter sowie einer einen Harnblasenkatheter mantelartig umhüllende Ausstülpung. Vorteilhaft hat der Blasenkörper Form und Größe der natürlichen Harnblase bei mittlerem Füllungsgrad und seine Wand ist so steif, daß sie nicht in sich zusammenfällt oder von den Nachbarorganen zusammengedrückt werden kann. An den Verbindungsstutzen zum Anschluß der Harnleiter befinden sich an der Mündung in das Blasenkörperinnere Ventile, die einen Harnrückfluß verhindern, z.B. Zipfelventile ähnlich der Mac Goon'schen Zipfeklappe, die in "Die wissenschaftlichen Grundlagen der operativen Medizin" Seite 53 vorgestellt worden ist. Jedoch sind auch andere

6
- 5 -
2655034

Ventile, z.B. nach dem Prinzip der Kugelklappe, der Scheibenklappe oder des Schwimmerventils denkbar. Am Austritt aus dem Blasenkörper ist eine den Harnblasenkatheter umhüllende Ausstülpung angeordnet, die den Abdichtungsballon des Katheters dichtend umschließt.

In der Zeichnung ist ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel des Gegenstandes der Erfindung dargestellt und in der folgenden Beschreibung näher erläutert.

Mit 1 ist der Blasenkörper der Harnblasenendoprothese bezeichnet, mit 2 Verbindungsstutzen zum Anschluß der Harnleiter 3, mit 4 ein Harnblasenkatheter üblicher Art, mit 5 eine Ausstülpung des Blasenkörpers. Das gesunde Ende eines Harnleiters 3 wird mit einem Wulst 6 z.B. aus Dacron in bekannter Weise vernäht und mittels einer Schlauchschelle 7 an dem Verbindungsstutzen befestigt. Anstelle von zwei Verbindungsstutzen ist es auch denkbar nur einen Stutzen mit zwei Anschlußstellen vorzusehen.

Ventile 8 bekannter Bauart verhindern einen Harnrückfluß. Die Ausstülpung 5 zur Aufnahme des Katheters 4 weist eine Aufweitung 9 auf, die nach seiner Füllung den Abdichtungsballon 10 des Katheters 4 dichtend umschließt. Der Harn kann mit einer bekannten Harnblasenspritze zu vom Patienten wählbaren Zeitpunkten abgezogen werden.

Die vorbeschriebene Harnblasenendoprothese weist gegenüber der von Wagenknecht'schen Endoprothese zum einen eine größere Kapazität auf und zeichnet sich vor allem noch durch eine wesentlich einfachere Ausführung aus.

Dr. med. Lutz Freier
7400 Tübingen

2655034

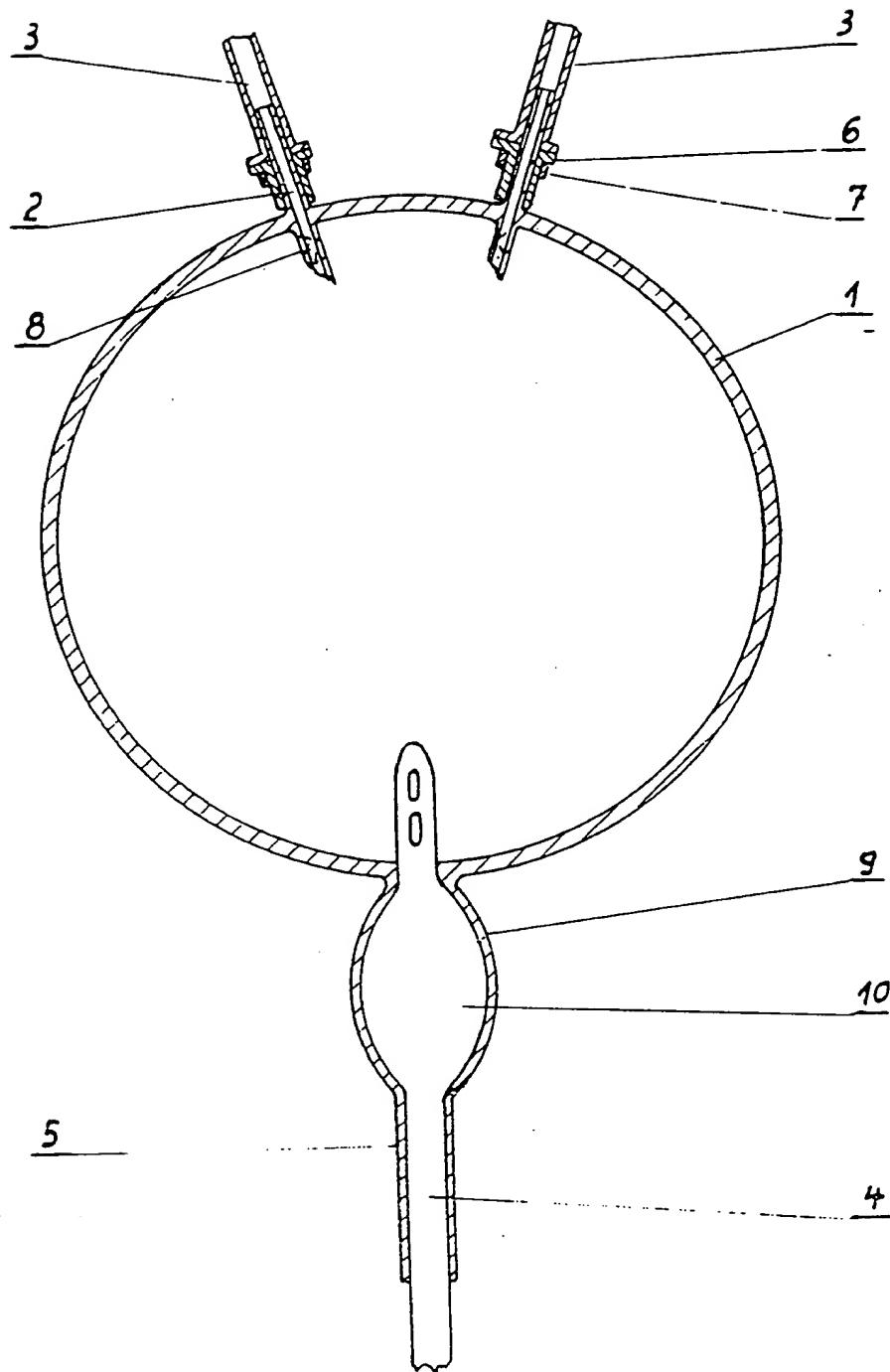
Patentansprüche

- 1.) Harnblasenendoprothese, dadurch gekennzeichnet, daß der Blasenkörper (1) aus einem innen und außen mit Silikon beschichteten, steifen Kunststoff besteht der Verbindungsstutzen (2) aufweist zum Anschluß der Harnleiter (3) sowie eine einen Harnblasenkatheter (4) mantelartig umhüllende Ausstülpung (5).
2. Harnblasenendoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsstutzen (2) zum Anschluß der Harnleiter (3) an der Mündung in das Blasenkörperinnere Ventile (8) aufweisen, die einen Harnrückfluß verhindern.
3. Harnblasenendoprothese nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die am Austritt aus dem Blasenkörper (1) angeordnete, den Harnblasenkatheter (4) umhüllende Ausstülpung (5) eine Aufweitung (9) aufweist, die den Abdichtungsballon (10) des Katheters (4) dichtend umschließt.

Nummer:
Int. Cl. 2:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

26 55 034
A 61 F 1/00
4. Dezember 1976
15. Juni 1978

- 7 -
2655034



809824/0034